



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 201]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 12, 1989/चैत्र 22, 1911

No. 201]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 12, 1989/CHAITRA 22, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अप्रैल, 1989

सा.का.नि. 443(अ):—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्राकृष, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 372 (अ), तारीख 24 मार्च, 1988 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 24 मार्च, 1988 को प्रकाशित किया गया था जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसको उस राजपत्र

की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना थी, जनता की उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और उक्त राजपत्र, 14 अप्रैल, 1988 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

उक्त प्राकृष नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अब, अतः केन्द्रीय सरकार, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रबल शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (नौवां संशोधन) नियम, 1989 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. अधिविधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) भाग 5 में, “सरकारी विश्लेषक और निरीक्षक” शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“सरकारी विश्लेषक, निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी”।

(ख) नियम 49 के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“49-क. अनुज्ञापन प्राधिकारी की अर्हता :—

कोई व्यक्ति अधिनियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी होने के लिए तब तक अर्हित नहीं होगा जब तक कि :—

(1) वह विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय से भोज्य विज्ञान में या अधिविधि निर्माण रसायन में या आयुर्विज्ञान में रोग लक्षण भोज्य विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान में विशेषज्ञता के साथ स्नातक न हो; और

(2) उसके पास अधिविधि के विनिर्माण या जाँच करने या अधिनियम के उपबंधों को प्रवृत्त करने का कम से कम पाँच वर्ष का अनुभव न हो।

परन्तु यह कि शैक्षिक अर्हता की बाबत अपेक्षा, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त ऐसे निरीक्षकों को लागू नहीं होगी जो अधिविधि और प्रसाधन सामग्री (नौवां संशोधन) नियम, 1989 के प्रारंभ की तारीख को इस पद पर हैं।

(ग) नियम 50 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“50-क. नियंत्रक प्राधिकारी की अर्हता :

(1) कोई व्यक्ति इस अधिनियम के अधीन नियंत्रक प्राधिकारी होने के लिए तब तक अर्हित नहीं होगा जब तक कि :—

(1) वह विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय से भोज्य विज्ञान में या अधिविधि निर्माण रसायन में या आयुर्विज्ञान में रोग लक्षण भोज्य विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान के विशेषज्ञता के साथ स्नातक न हो; और

(2) उसके पास अधिविधि के विनिर्माण या जाँच करने या अधिनियम के उपबंधों को प्रवृत्त करने का कम से कम पाँच वर्ष का अनुभव न हो :

परन्तु यह कि शैक्षिक अर्हता की बाबत अपेक्षा, अधिनियम के अधीन नियुक्त ऐसे निरीक्षकों को लागू नहीं होगी जो अधिविधि और प्रसाधन सामग्री (नौवां संशोधन) नियम, 1989 के प्रारंभ की तारीख को इस पद पर हैं।

[सं. एक्स-11014/3/83—डीएमएस एण्ड पी एफ आर]

श्रीमती विनिता राय, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :— 1-5-1979 तक तथा संशोधित अधिविधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1954 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्निष्ठ है जिसमें अधिविधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पोडीजीएच एच-61) हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(1) में प्रकाशित अधिसूचना द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि.	1241	तारीख	6-10-1979
2. सा.का.नि.	1242	तारीख	6-10-1979
3. सा.का.नि.	1243	तारीख	6-10-1979
4. सा.का.नि.	1281	तारीख	20-10-1979
5. सा.का.नि.	430	तारीख	19-4-1980
6. सा.का.नि.	779	तारीख	26-7-1980
7. सा.का.नि.	540 (अ)	तारीख	22-9-1980
8. सा.का.नि.	680 (अ)	तारीख	5-12-1980
9. सा.का.नि.	681 (अ)	तारीख	5-12-1980
10. सा.का.नि.	682 (अ)	तारीख	5-12-1980
11. सा.का.नि.	27 (अ)	तारीख	17-1-1981
12. सा.का.नि.	478 (अ)	तारीख	6-8-1981
13. सा.का.नि.	62 (अ)	तारीख	15-2-1982
14. सा.का.नि.	462 (अ)	तारीख	22-6-1982
15. सा.का.नि.	510 (अ)	तारीख	26-7-1982
16. सा.का.नि.	13 (अ)	तारीख	7-1-1983
17. सा.का.नि.	318 (अ)	तारीख	1-5-1984
18. सा.का.नि.	331 (अ)	तारीख	8-5-1984
19. सा.का.नि.	460 (अ)	तारीख	20-6-1984
20. सा.का.नि.	487 (अ)	तारीख	2-7-1984
21. सा.का.नि.	89 (अ)	तारीख	16-2-1985
22. सा.का.नि.	788 (अ)	तारीख	10-10-1985
23. सा.का.नि.	17 (अ)	तारीख	7-1-1988

24. सा.का.नि.	1049 (प्र)	तारीख	29-8-1986
25. सा.का.नि.	1060 (प्र)	तारीख	5-9-1986
26. सा.का.नि.	1115 (प्र)	तारीख	30-9-1986
27. सा.का.नि.	71 (प्र)	तारीख	30-1-1987
28. सा.का.नि.	570 (प्र)	तारीख	12-6-1987
29. सा.का.नि.	626 (प्र)	तारीख	2-7-1987
30. सा.का.नि.	792 (प्र)	तारीख	17-9-1987
31. सा.का.नि.	371 (प्र)	तारीख	24-3-1988
32. सा.का.नि.	675 (प्र)	तारीख	2-6-1988
33. सा.का.नि.	676 (प्र)	तारीख	2-6-1988
34. सा.का.नि.	677 (प्र)	तारीख	2-6-1988
35. सा.का.नि.	681 (प्र)	तारीख	6-6-1988
36. सा.का.नि.	735 (प्र)	तारीख	24-6-1988
37. सा.का.नि.	813 (प्र)	तारीख	27-7-1988
38. सा.का.नि.	854 (प्र)	तारीख	12-8-1988
39. सा.का.नि.	944 (प्र)	तारीख	21-9-1988
40. सा.का.नि.	43 (प्र)	तारीख	20-1-1989
		शुद्धिपत्र	
41. सा.का.नि.	44 (प्र)	तारीख	20-1-1989
		शुद्धिपत्र	
42. सा.का.नि.	100 (प्र)	तारीख	14-2-1989
		शुद्धिपत्र	

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th April, 1989

G.S.R. 443 (E):—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 372(E), dated the 24th March, 1988, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 24th March, 1988, inviting objections and sub-sections from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 14th April, 1988.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Ninth Amendment) Rules, 1989.

(2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,

(a) in part V, for the heading, "Government Analysts and Inspectors, the following heading shall be substituted, namely:—

"Government Analysts, Inspectors, Licensing Authorities and Controlling Authorities."

(b) after rule 49, the following rule shall be inserted, namely:—

"49A:—Qualification of a Licensing Authority:—

No person shall be qualified to be a Licensing Authority under the Act unless:—

(i) he is a graduate in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry or in Medicine with specialisation in clinical pharmacology or microbiology from a University established in India by law; and

(ii) he has experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act for a minimum period of five years:

Provided that the requirement as to the academic qualification shall not apply to Inspectors appointed under this Act and who are in position on the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Ninth Amendment Rules, 1989).

(c) After rule 50, the following rule shall be inserted, namely:—

"50A: Qualification of a Controlling Authority:

(1) No person shall be qualified to be a Controlling Authority under the Act unless:—

(i) he is a graduate in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry or in Medicine with specialisation in Clinical Pharmacology or microbiology from a University established in India by law; and

- (ii) he has experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act for a minimum period of five years:

Provided that the requirement as to the academic qualification shall not apply to Inspectors appointed under this Act and who are in position on the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Ninth Amendment) Rules, 1989”.

[X—11014/3/83—DMS&PFA]

SMT. VINEETARAI, Jt. Secy.

NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in part —II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

1. G.S.R. 1241, dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242, dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243, dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281, dated 20-10-1979
5. G.S.R. 430, dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779, dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540 (E), dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680 (E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681 (E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682 (E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27 (E), dated 17-1-1981
12. G.S.R. 478 (E), dated 6-8-1981
13. G.S.R. 62 (E), dated 15-2-1982
14. G.S.R. 462 (E), dated 22-6-1982
15. G.S.R. 510 (E), dated 26-7-1982
16. G.S.R. 13 (E), dated 7-1-1983
17. G.S.R. 318 (E), dated 1-5-1984
18. G.S.R. 331 (E), dated 8-5-1984
19. G.S.R. 460 (E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487 (E), dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89 (E), dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788 (E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17 (E), dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049 (E), dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060 (E), dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115 (E), dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71 (E), dated 30-1-1987
28. G.S.R. 570 (E), dated 12-6-1987
29. G.S.R. 626 (E), dated 2-7-87
30. G.S.R. 792 (E), dated 17-9-1987
31. G.S.R. 371 (E), dated 24-3-1988
32. G.S.R. 675 (E), dated 2-6-1988
33. G.S.R. 676 (E), dated 2-6-1988
34. G.S.R. 677 (E), dated 2-6-1988
35. G.S.R. 681 (E), dated 6-6-1988
36. G.S.R. 735 (E), dated 24-6-1988
37. G.S.R. 813 (E), dated 27-7-1988
38. G.S.R. 854 (E), dated 12-8-1988
39. G.S.R. 944 (E), dated 21-9-1988
40. G.S.R. 43 (E), dated 20-1-89 Corrigendum
41. G.S.R. 44 (E), dated 20-1-89 Corrigendum
42. G.S.R. 100 (E), dated 14-12-89 Corrigendum